Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2013-09

Ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)

(also available in English)

Le 4 juillet 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-09F (publication imprimée)
H113-25/2013-09F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au produit technique BCMW et au microbicide liquide Busan 1215, qui contiennent comme matière active de qualité technique de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium), pour éliminer les dépôts d'algues, de bactéries et de moisissures dans les systèmes d'alimentation en eau et dans les circuits d'eau de procédé utilisée pour la fabrication de produits de papier et de carton.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] intitulé Projet de décision d'homologation PRD2012-15, *Ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)*. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire au sujet du PRD2012-15. La présente décision est conforme à la décision d'homologation proposée dans le PRD2012-15.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision, veuillez consulter le document de la série Projet de décision d'homologation PRD2012-15, *Ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)*, qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la rubrique Pesticides et lutte antiparasitaire sur le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)

Le sulfate d'ammonium est un sel inorganique qui constitue une source d'ammoniac (NH_3). L'emploi du microbicide liquide Busan 1215 permet de libérer de la monochloramine (NH_2Cl). Cette matière active est produite lorsque l'ammoniac du sulfate d'ammonium réagit avec de l'hypochlorite de sodium. La réaction est réalisée dans un système d'alimentation sur châssis mobile dans lequel une solution d'hypochlorite de sodium est mélangée au microbicide liquide Busan 1215. La monochloramine permet de tuer les cellules par réaction d'oxydation avec les enzymes membranaires.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) nuise à la santé humaine si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition à l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) peut survenir au cours de la manipulation du produit. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple,

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

L'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) est peu toxique par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Il irrite très peu les yeux et légèrement la peau, et n'est pas un sensibilisant cutané. Selon l'information accessible, il n'est pas susceptible d'entraîner des effets à court terme ou des effets sur le développement prénatal, ni aucun effet génotoxique significatif. La mise en garde sur l'étiquette indiquant qu'il faut éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et les vêtements, ainsi que l'énoncé relatif à l'équipement de protection individuelle précisant que les personnes qui manipulent et appliquent le produit doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection, sont des mesures qui permettent de réduire les risques liés à l'utilisation de ce produit.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

L'utilisation proposée du microbicide liquide Busan 1215 concerne le traitement des eaux de procédé servant à la production de papier qui n'entrera pas en contact avec des produits alimentaires. On ne prévoit aucune absorption par les aliments.

On ne prévoit donc aucun risque d'exposition lié à la consommation d'eau potable.

Risques professionnels liés à la manipulation du microbicide liquide Busan 1215

L'exposition professionnelle chez les préposés au chargement du microbicide liquide Busan 1215 ne devrait entraîner aucun risque inacceptable si le produit est manipulé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Les mises en garde (relatives par exemple au port de l'équipement de protection individuelle) et les mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette du produit sont considérées comme adéquates pour protéger les personnes contre tout risque inutile dû à une exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) pénètre dans l'environnement?

Le produit technique BCMW et la préparation commerciale connexe, le microbicide liquide Busan 1215, sont des agents microbicides utilisés dans les circuits d'eau de procédés industriels. Le produit est combiné à de l'hypochlorite de sodium pour former de la monochloramine, un microbicide à action oxydante lente. La monochloramine, qui est la principale substance préoccupante pour l'environnement liée à l'emploi du Busan 1215, pourrait pénétrer dans

l'environnement par les rejets d'effluents industriels. Les rejets peuvent se faire dans les milieux dulcicoles et marins, puisque les installations industrielles qui utilisent le produit sont parfois situées à proximité de ces deux types de milieux aquatiques. On prévoit que les concentrations en monochloramine des effluents rejetés dans l'environnement seront faibles, mais comme le produit est toxique pour les organismes aquatiques, des énoncés indiquant que les effluents doivent être déchlorés à des concentrations non décelables avant leur rejet doivent figurer sur l'étiquette, le cas échéant.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du microbicide liquide Busan 1215?

Le microbicide liquide Busan 1215 est utilisé pour contrôler la croissance des bactéries, moisissures et biofilms dans les systèmes de recirculation de l'eau de refroidissement, les condenseurs à évaporation, les laveurs d'air, les systèmes d'osmose inverse, les systèmes d'alimentation en eau et les systèmes de traitement des eaux douces industrielles, comme les bassins de rétention servant au refroidissement, et les circuits d'eau de procédé utilisée pour la fabrication des produits de papier et de carton.

Le microbicide liquide Busan 1215 fournit une source d'ammoniac qui sera mélangé avec de l'hypochlorite de sodium pour générer de la monochloramine. En raison de ses propriétés chimiques particulières, cette nouvelle matière active constitue une solution de rechange pour le traitement des bactéries, des moisissures et des biofilms en suspension dans les systèmes industriels encrassés. Les monochloramines corrodent moins les systèmes et présentent une plus faible réactivité avec la matière organique que les oxydants plus puissants. En conséquence, le produit ne devrait pas avoir d'effet sur les additifs chimiques (par exemple, les agents d'azurage optique) utilisés dans le traitement de la pâte.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du microbicide liquide Busan 1215 afin de réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Lorsque l'ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium) entre dans la formulation d'une préparation commerciale, l'étiquette du produit technique doit comprendre la mise en garde suivante : « Garder hors de la portée des personnes non autorisées » pour limiter les utilisations

inappropriées et prévenir toute exposition accidentelle. D'autres mises en garde, comme « Ne pas respirer les vapeurs », « Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements ainsi que la contamination de la nourriture », doivent figurer sur l'étiquette du produit technique et de la préparation commerciale. Il est également conseillé de porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, de lunettes protectrices ou d'un écran facial, de gants résistant aux produits chimiques, de chaussettes et de chaussures à l'épreuve des produits chimiques pendant le mélange, le chargement et l'application du produit ainsi que durant le nettoyage et la réparation du matériel. Ces mises en garde devraient permettre de réduire au minimum le risque d'exposition.

Environnement

L'étiquette du produit doit comprendre des énoncés indiquant que les effluents qui contiennent des résidus de monochloramines (mesurés en chlore, Cl_2) doivent être déchlorés à des concentrations non décelables avant leur rejet.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai [citées dans le PRD2012-15, *Ammoniac (sous forme de sulfate d'ammonium)*] sur lesquelles repose la décision d'homologation, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour avoir des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra_inforserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision » à santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.